

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**EDEN INNOVATIONS**  
**ZAC - 670 route de Berre**  
**13510 EGUILLES FRANCE**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Dispositifs de surveillance du fonctionnement des défibrillateurs.**

*Devices for monitoring defibrillators operations.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P133126-I, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P133126-I, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **March 24th, 2015 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **March 23rd, 2018 (included)**



For the General Director  
**Laurence DAGALLIER**  
Deputy Director

## Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Description	Classe du DM
<b>DOC Fixe</b>	IIb
<b>DOC Mobile</b>	IIb

## Site et activités / Location and activities

Sites / Locations	Activités / Activities
EDEN INNOVATIONS ZAC – 670 Route de Berre 13510 EGUILLES – France	Siège social, conception, fabrication, contrôle final et mise sur le marché. <i>Head office, design, manufacturing, final control and marketing.</i>

**LNE/G-MED**

**0459**



**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**  
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

# CERTIFICAT

## CERTIFICATE OF REGISTRATION



**Systeme de Management de la Qualite / Quality Management System**

### EDEN INNOVATIONS

ZAC - 670 route de Berre  
FRANCE - 13510 - EGUILLES

met en œuvre et entretient un Systeme de Management de la Qualite  
conforme aux exigences de la norme

*operates a Quality Management System which complies with the requirements of*

### ISO 9001 : 2008

*Pour les activites suivantes / for the activities detailed below*

**Conception, fabrication et distribution de solutions de controle d'accès.**

*Design, manufacture and distribution of access control solutions.*

**Site(s) de production ou d'activite / Operative unit(s)**

**EDEN INNOVATIONS - ZAC - 670 Route de Berre - FRA - 13510 - EGUILLES**

Etabli le <i>Issued on</i>	24 mars 2015 <i>March 24th, 2015</i>
Date debut validite <i>Effective date</i>	24 mars 2015 <i>March 24th, 2015</i>
Valable jusqu'au <i>Expiry date</i>	23 mars 2018 <i>March 23rd, 2018</i>
Numero de certificat <i>Certificate number</i>	29077 - 0

Pour le Directeur General  
*For the General Director*



**Laurence DAGALLIER**  
Directrice Déléguée  
*Deputy Director*



Ce certificat est delivre conformément aux regles generales  
de certification LNE des systemes de management d'entreprise.  
This certificate is granted under the LNE regulations for registration.

Pour verifier la validite du certificat :  
To check the validity of the certificate :  
Tel. : +33(0)1 40 43 37 30 - www.lne.fr



Laboratoire national de metrologie et d'essais  
1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS Cedex 15



**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 29078 rev.0**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

**EDEN INNOVATIONS**  
**ZAC - 670 route de Berre**  
**13510 EGUILLES FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication et distribution de dispositifs pour la surveillance du fonctionnement des défibrillateurs et distribution de dispositifs médicaux liés.**

*Design, manufacture and distribution of devices for monitoring defibrillator operations and distribution of related medical devices.*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**EDEN INNOVATIONS**  
**ZAC - 670 Route de Berre - 13510 EGUILLES - FRA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**NF EN ISO 13485:2012**

**Début de validité / Effective date : March 24th, 2015 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : March 23rd, 2018 (included)**  
**Etabli le / Issued on : March 24th, 2015**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Deputy Director**

LNE N° 29078-0

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices